*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 155° - Numero 17**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Mercoledì, 22 gennaio 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### Agenzia italiana del farmaco



## CIRCOLARI

### Ministero dello sviluppo economico



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco



### Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Lecce

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 gennaio 2014.

**Permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario IMAZAMOX 40.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari; nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 52 concernente il commercio parallelo;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011 di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto e integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 28 novembre 2013, con cui l'Impresa Colia Trade Srl, con sede in Milano, via G. Sismondi, 53, ha richiesto, ai sensi dell'art. 52 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il permesso di commercio parallelo dalla Bulgaria del prodotto PULSAR 40, ivi registrato al n. 0210/25.01.2005 a nome dell'Impresa Basf Ltd, con sede legale in Sofia, Balsha 1 (BG);

Vista l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di riferimento TUAREG autorizzato in Italia al n. 12010 a nome dell'Impresa Basf Italia Spa;

Accertato che sono rispettate le condizioni di cui all'art. 52, par. 3, lettera a, b, c, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che l'Impresa Colia Trade Srl ha chiesto di denominare il prodotto importato con il nome IMAZAMOX 40;

Accertata la conformità dell'etichetta da apporre sulle confezioni del prodotto oggetto di commercio parallelo, all'etichetta del prodotto fitosanitario di riferimento autorizzato in Italia;

Visto il versamento effettuato dal richiedente quale tariffa per gli accertamenti conseguenti al rilascio del presente permesso;

Decreta:

1. È rilasciato, fino al 31 luglio 2016, all'Impresa Colia Trade Srl, con sede in Milano, il permesso n. 15936 di commercio parallelo del prodotto fitosanitario denominato IMAZAMOX 40, proveniente dalla Bulgaria, ed ivi autorizzato al n. 0210/25.01.2005 con la denominazione PULSAR 40.

2. È approvata, quale parte integrante del presente decreto, l'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

3. Il prodotto è sottoposto alle operazioni di riconfezionamento e rietichettatura presso gli stabilimenti riportati nell'allegata etichetta.

4. Il prodotto verrà posto in commercio in confezioni pronte per l'impiego nelle taglie da ml 500, l 1-2,5-3-5.

Il presente decreto verrà notificato, in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 gennaio 2014

*Il direttore generale:* BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto posto in commercio a seguito di importazione parallela dalla Bulgaria, ai sensi del Regolamento 1107/2009, Art. 52

# IMAZAMOX 40

## ERBICIDA PER SOIA ED ERBA MEDICA
## LIQUIDO SOLUBILE

**COMPOSIZIONE**
100 g di prodotto contengono
IMAZAMOX puro g 3,7 (= 40 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

**FRASI DI RISCHIO**
Altamente tossico per gli organismi acquatici,
può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

**CONSIGLI DI PRUDENZA**
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

**PERICOLOSO PER L'AMBIENTE**

**Titolare della registrazione:**
BASF Ltd. – Sofia, Balsha 1 (Bulgaria)

**Numero di registrazione:** 0210/25.01.2005

**Importato dalla Bulgaria da:**
COLIA Trade S.r.l. – Via G Sismondi, 53 – 20133 Milano – Tel. 02 45489143

**Officine di riconfezionamento e rietichettatura:**
Denka International B.V. – Barneveld (NL)
Althaller Italia S.r.l. – S. Colombano al Lambro (MI)

Registrazione n 15936 Ministero della Salute del 08/01/2014

**Contenuto Netto:** Litri 0,5 – 1 – 2,5 – 3 – 5

**Partita n.**

**NORME DI SICUREZZA**
Attenzione manipolare con prudenza - Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici – Conservare la confezione ben chiusa - Non respirare i vapori - Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti – Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone

**INFORMAZIONI MEDICHE**
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
**Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.**

**ATTENZIONE DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE IN AGRICOLTURA. OGNI ALTRO USO È PERICOLOSO**

**Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato**

**Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta

**CARATTERISTICHE D'AZIONE**
Il prodotto agisce sulle piante infestanti per assorbimento fogliare e radicale, penetra velocemente nelle piante e viene traslocato verso i punti di accrescimento (tessuti meristematici) sia dei germogli che delle radici dove causa subito un rapido arresto della crescita seguito da progressivo ingiallimento delle erbe e quindi la morte, che sopraggiunge in genere circa 10 giorni dopo l'applicazione.

**SPETTRO D'AZIONE**
Le infestanti controllate sono: *Alopecurus myosuroides* (coda di volpe), *Amaranthus spp.* (amaranto), *Abuthilon theofrasti* (cencio molle), *Atriplex patula* (atriplice), *Daucus carota* (carota selvatica), *Datura stramonium* (stramonio), *Lolium spp* (loglio), *Sinapis spp.* (senape), *Raphanus spp.* (rapastrello), *Capsella bursa pastoris* (borsapastore), *Poligonum spp.* (poligoni), *Solanum spp.* (erba morella), *Stachys annua* (betonica), *Xanthium spp* (nàppola).
La massima efficacia si raggiunge su infestanti appena emerse e comunque non oltre lo stadio di 2-4 foglie vere per le dicotiledoni e di 1-3 foglie per le graminacee.

**DOSI E MODALITA' DI IMPIEGO:**
**Erba medica**, impiegare a 0,75 – 1,0 l/ha
**Soia** impiegare a 1 – 1,250 l/ha
Diluire la dose in un volume d'acqua da 300 a 600 l/ha.
Usare esclusivamente la dose più alta se al momento del trattamento le piante infestanti dicotiledoni si trovassero oltre lo stadio delle 4 foglie ovvero se si riscontrasse una elevata presenza di graminacee infestanti.
In presenza di elevate infestazioni di graminacee si consiglia di aggiungere un graminicida specifico.

**EPOCA DI IMPIEGO**
Post-emergenza precoce: su soia ed erba medica il prodotto va applicato quando le colture hanno differenziato le prime 2-4 foglie vere, nel caso della erba medica quando ha raggiunto i 4 cm di altezza.

**FITOTOSSICITA'**
Se applicato alle dosi e con le modalità prescritte il prodotto risulta selettivo sulle colture raccomandate, tuttavia qualche transitorio rallentamento vegetativo potrebbe verificarsi se si effettua il trattamento su colture che si trovano in condizioni di forte stress (per es., dovuto a siccità o caldo eccessivi). Nel caso che si debba sostituire la coltura diserbata, oltre alle stesse specie possono essere seminate fava, cece, trifoglio, insalata e radicchio. Lasciar trascorrere un periodo di almeno **4 mesi** prima di poter seminare in successione alla colture trattate: cavoli, girasole, orzo, patata, pomodoro, nonché varietà di frumento o ibridi di mais non dichiaratamente resistenti agli imidazolinoni. Barbabietola da zucchero e colza possono essere seminate solo dopo **6 mesi** dal trattamento, previa aratura del terreno.
**Avvertenza:** per proteggere le acque sotterranee non applicare sul suolo con tessitura sabbiosa.

**COMPATIBILITA'**
Il prodotto può essere miscelato con cycloxydim, erbicida ad azione graminicida specifica

**Sospendere i trattamenti 40 giorni prima della raccolta per erba medica e 100 giorni per soia**

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali

**DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**

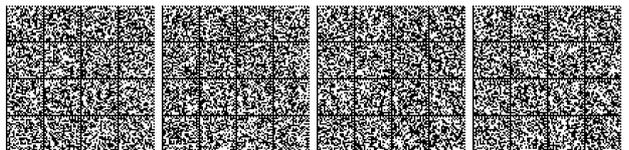
**Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti e bevande e corsi d'acqua. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. DA NON VENDERSI SFUSO**

**SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.**

**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.**

**IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO**
**Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade**

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 08/01/20014

14A00191

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 27 dicembre 2013.

**Riconoscimento del Consorzio tutela denominazioni vini Frascati e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOC «Frascati».**

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE, DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007, recante l'organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, Regolamento unico OCM;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009, che modifica il Regolamento (CE) n. 1234/2007, con il quale il Regolamento (CE) n. 479/2008 è stato inserito nel citato Regolamento (CE) n. 1234/2007 (Regolamento unico *OCM)* a decorrere dal 1° agosto 2009;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 118 vicies del citato Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007, in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del Regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del Regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale del 21 luglio 2011 recante le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza sui vini DOP e IGP, previsto dall'art. 5 del decreto 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

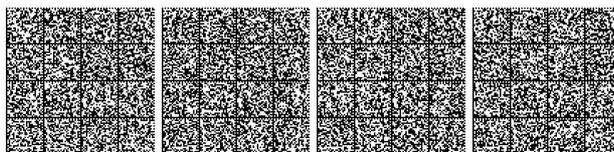
Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Vista l'istanza presentata il 5 maggio 2011 dal Consorzio tutela denominazioni vini Frascati con sede legale in Frascati (RM), Largo Donatori di Sangue snc, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 17 comma 1 del decreto legislativo. 61/2010 e il conferimento dell'incarico di cui al comma 4 del citato art. 17 per le DOCG "Frascati Superiore" e "Cannellino di Frascati" e per la DOC "Frascati";

Considerato che le DOCG "Frascati Superiore" e "Cannellino di Frascati" e la DOC "Frascati" sono state riconosciute a livello nazionale ai sensi della legge 164/1992 e del decreto legislativo 61/2010 e, pertanto, sono denominazioni protette ai sensi dell'art. 118-*vicies* del citato Regolamento (CE) n. 1234/2007 e dell'art. 73 del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio tutela denominazioni vini Frascati alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010;

Considerato che il Consorzio tutela denominazione vini Frascati ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo 61/2010 per la DOC "Frascati". Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., con nota del 3 dicembre 2013, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione "Frascati";

Considerato che il Consorzio tutela denominazione vini Frascati non ha invece dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 17 del D. Lgs. 61/2010 per le DOCG "Frascati Superiore" e "Cannellino di Frascati";

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio tutela denominazioni vini Frascati ai sensi dell'art. 17, comma 1 del decreto legislativo 61/2010 ed al conferimento dell'incarico di cui al comma 4 del citato art. 17 del decreto legislativo 61/2010 a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi unicamente alla DOC "Frascati", con esclusione delle DOCG "Frascati Superiore" e "Cannellino di Frascati";

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio tutela denominazioni vini Frascati è riconosciuto ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal comma 1 e dal comma 4 del citato art. 17 per la DOC "Frascati" iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 118 quindecies del Reg. (CE) n. 1234/2007.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio tutela denominazioni vini Frascati, con sede legale in Frascati (RM), Lardo Donatori di Sangue snc, è conforme alle prescrizioni di cui al decreto ministeriale 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la denominazione "Frascati".

Art. 3.

1. Il Consorzio tutela denominazioni vini Frascati non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione Frascati, ai sensi dell'art. 118-*vicies*, comma 4 secondo paragrafo, del Regolamento (CE) n. 1234/2007.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 27 dicembre 2013

*Il Capo dipartimento:* ESPOSITO

**14A00240**

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 5 dicembre 2013.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Elettricoop società cooperativa», in Carrara e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 7 febbraio 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 27 febbraio 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Elettricoop Società Cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione dell'Associazione nazionale di rappresentanza, conclusa in data 12 dicembre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 3 ottobre 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, con nota del 4 novembre 2013, ha formalizzato la rinuncia alle controdeduzioni e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito

dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Sentita l'Associazione nazionale di rappresentanza;

Preso atto che l'Associazione nazionale di rappresentanza, alla quale il sodalizio risulta aderente, non ha ritenuto di comunicare proprie designazioni per la nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Elettricoop Società Cooperativa», con sede in Carrara (MS) (codice fiscale 00701780454), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Claudio Ciardella nato a Firenze il 24 marzo 1975, ivi domiciliato in Via G. Carducci, n. 16.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 dicembre 2013

*D'Ordine del Ministro*
*Il Capo di Gabinetto*
ZACCARDI

**14A00192**

DECRETO 19 dicembre 2013.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Coop. Edilizia Lavoratori Organizzati C.E.L.O. – a r.l.», in Cercola.**

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 R.D. 16 marzo 1942 n. 267;

Visto l'art. 4 comma 2 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008 «Riorganizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico» e il D.M. del 7 maggio 2009 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale 7 agosto 2003 del Ministero delle Attività Produttive (oggi Ministero dello sviluppo economico) con il quale la società cooperativa «Coop. Edilizia Lavoratori Organizzati C.E.L.O. - a r.l.» con sede in Cercola (NA) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2544 c.c. (oggi art. 2545-*septiesdecies* c.c.) e l'avv. Maria Laura Mautone ne è stata nominata commissario liquidatore;

Considerato che l'avv. Maria Laura Mautone non ha ottemperato diligentemente agli obblighi previsti dalla legge fallimentare e la diffida prot. n. 37811 del 5 marzo 2013 è stata restituita al mittente con la dicitura «trasferito»;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sostituzione del predetto commissario liquidatore dall'incarico affidatogli con il citato D.M. 7 agosto 2003;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Maria Laura Mautone è revocata dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa «Coop. Edilizia Lavoratori Organizzati C.E.L.O. - a r.l.» con sede in Cercola (NA), già sciolta ai sensi dell'art. 2544 c.c. (oggi art. 2545-*septiesdecies* c.c.) con precedente D.M. 7 agosto 2003;

Art. 2.

Il dott. Attilio De Nicola nato a Napoli il 16 aprile 1966, codice fiscale DNCTTL66D16F839F e residente in Napoli, via del Rione Sirignano n. 7, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa in argomento, in sostituzione dell'avv. Maria Laura Mautone, revocata.

Art. 3.

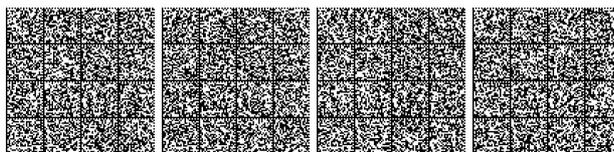
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 19 dicembre 2013

*Il dirigente:* DI NAPOLI

**14A00187**

DECRETO 23 dicembre 2013.

**Revoca del decreto 8 maggio 2013, nella parte relativa allo scioglimento della «IADIMM – Soc. Coop.», in Foggia.**

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PMI
E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile, così come modificato dall'art. 10, comma 13, della legge n. 99/2009;

Visto il parere della Commissione Centrale per le Cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il D.M. 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 12/CC/2013 regione Puglia dell'8 maggio 2013 (*Gazzetta Ufficiale* n. 127 del 1° giugno 2013) con cui questa Divisione ha disposto lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore della società cooperativa «IADIMM - Soc.coop.», con sede in Foggia;

Tenuto conto che il legale rappresentante ha comunicato formalmente che, seppur tardivamente, la società ha provveduto a depositare i bilanci di esercizio relativi agli anni dal 2006 al 2012 presso la competente Camera di commercio;

Ritenuto pertanto di poter accogliere l'istanza e conseguentemente provvedere alla revoca del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore di detta cooperativa, divenuto inopportuno a seguito di quanto sopra esposto;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale alla revoca del provvedimento in esame;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 12/CC/2013 regione Puglia dell'8 maggio 2013 emesso da questo Ufficio è revocato nella parte in cui dispone lo scioglimento della società cooperativa «IADIMM - Soc.coop.», con sede in Foggia, codice fiscale n. 03439820717 per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2013

*Il dirigente:* DI NAPOLI

14A00188

DECRETO 23 dicembre 2013.

**Revoca del decreto 2 settembre 2013, nella parte relativa allo scioglimento della «Allevatori Tenuta di Ramiano - Società cooperativa agricola», in Sant'Oreste.**

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PMI
E GLI ENTI COOPERATIVI

Visti gli artt. 2545-*septiesdecies* del codice civile e 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile;

Visto il parere della Commissione Centrale per le Cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il D.M. 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 1/SC/2013 del 2 settembre 2013 (*Gazzetta Ufficiale* n. 240 del 12 ottobre 2013) con cui questa Divisione ha disposto lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore della società cooperativa «Allevatori Tenuta di Ramiano - Società Cooperativa Agricola», con sede in Sant'Oreste (RM);

Tenuto conto che il legale rappresentante ha comunicato formalmente che la società ha provveduto, seppur tardivamente, a depositare i bilanci d'esercizio relativi agli anni 2011 e 2012;

Ritenuto pertanto di poter accogliere l'istanza e conseguentemente provvedere alla revoca del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore e la conseguente cancellazione dal Registro delle Imprese di detta cooperativa, divenuto inopportuno a seguito di quanto sopra esposto;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale alla revoca del provvedimento in esame;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 1/SC/2013 del 2 settembre 2013 emesso da questo Ufficio è revocato nella parte in cui dispone lo scioglimento e la conseguente cancellazione dal Registro delle Imprese della società cooperativa «Allevatori Tenuta di Ramiano - Società Cooperativa Agricola», con sede in Sant'Oreste (RM), codice fiscale n. 05891371006, per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2013

*Il dirigente:* DI NAPOLI

14A00189

DECRETO 23 dicembre 2013.

**Revoca degli amministratori e dei sindaci della «Cooperativa sociale A.I.D.A.S. – Società cooperativa sociale a r.l.», in Terni con nomina del commissario governativo.**

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, comma 2;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008 «Riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico ed il D.M. del 7 maggio 2009 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello sviluppo economico»;

Visti il verbale di ispezione straordinaria del 17 settembre 2013 ed il successivo accertamento del 25 ottobre 2013, redatto nei confronti della Società Cooperativa «Cooperativa Sociale - A.I.D.A.S. Società Cooperativa Sociale a r.l.», che si intendono qui richiamati, e dai quali sono emerse alcune irregolarità gestionali, presupposto per l'adozione del presente provvedimento, quali:

Non è stato redatto il regolamento per il prestito da soci;

Non è stato redatto, approvato e depositato il bilancio relativo all'esercizio 2012;

Non è stato trasmesso al competente registro delle imprese il mod. C17;

Considerato che la Cooperativa a seguito della formale comunicazione di avvio del procedimento amministrativo datata 26 novembre 2013, prot. n. 0194758, ha formulato alcune osservazioni con nota prot. n. 0190171 del 20 novembre 2013, con le quali non ha dimostrato di aver sanato tutte le irregolarità a suo tempo contestate nel verbale di rilevazione sopra richiamato ed ha dato notizia di aver presentato un concordato in bianco;

Viste le ulteriori osservazioni presentate dalla Cooperativa con nota pervenuta in data 11 dicembre 2013, prot. n. 0204546, esaminate dall'Amministrazione con lo stesso esito di quelle sopra esposte;

Ritenuto che la nomina di un Commissario possa contribuire alla individuazione delle necessarie iniziative da intraprendere per la risoluzione delle problematiche sia di natura gestionale che civilistica che oggi incidono sulla stessa sopravvivenza e prosecuzione delle attività tipiche della Cooperativa;

Decreta:

Art. 1.

Sono revocati gli amministratori ed i sindaci della Soc. Coop. «Cooperativa Sociale - A.I.D.A.S. Società Cooperativa Sociale a r.l.» con sede in Terni, C.F. 00437720550, costituita in data 19 dicembre 1983.

Art. 2.

La rag. Silvia Volpini nata a Umbertide il 28 dicembre 1975, c.f. VLPSLV75T68D786P con studio in Via Cupa, 31/B - Foligno (Perugia), è nominata per un periodo di 12 (dodici) mesi a decorrere dalla data del presente decreto Commissario Governativo della suddetta cooperativa.

Art. 3.

Al nominato Commissario Governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di Amministrazione; lo stesso Commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al Commissario Governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al D.M. 22 gennaio 2002.

Il presente decreto, avverso il quale è proponibile il ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale competente per territorio, verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2013

*Il dirigente:* DI NAPOLI

14A00193

DECRETO 30 dicembre 2013.

**Annullamento del decreto 23 settembre 2013 relativo allo scioglimento della «Hit - Housing International & Travels Società Cooperativa», in Firenze.**

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 4 comma 2 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008 «Riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico» e il D.M. del 7 maggio 2009 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la sentenza di fallimento della società cooperativa Hit Housing International emessa dal Tribunale di Firenze in data 26 settembre 2013;

Tenuto conto che l'ente in argomento è stato sciolto per atto d'Autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. con decreto dirigenziale del 23 settembre 2013 n. 120/SAA/2013, con il quale è stato nominato commissario liquidatore il dott. Pagni Paolo;

Considerato che il suindicato decreto di scioglimento del 23 settembre 2013 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 ottobre 2013;

Visto che la sentenza dichiarativa di fallimento della società cooperativa in questione risulta essere stata depositata presso la Cancelleria del Tribunale di Firenze in data 30 settembre 2013, quindi precedentemente alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del predetto D.D. del 23 settembre 2013 di scioglimento per atto d'Autorità.

Decreta:

Art. 1.

Il D.D. del 23 settembre 2013 n. 120/SAA/2013 con il quale la società cooperativa «Hit - Housing International & Travels Società Cooperativa» con sede in Firenze, è stata sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* con nomina del commissario liquidatore è annullato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2013

*Il dirigente:* DI NAPOLI

**14A00185**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 dicembre 2013.

**Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 2226/2013).**

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

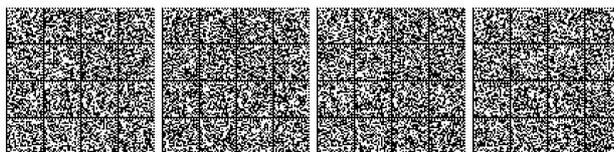
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31/10/2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Vista la determinazione n. 15 del 01 marzo 2010, con cui il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Anna Rosa Marra l'incarico di Coordinatore dell'Area Registrazione e l'incarico di Dirigente dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i.;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 concernente "Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo";

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera *c)* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le "Linee Guida "Sunset Clause" pubblicate nel portale internet dell'AIFA sezione Registrazione;

Visto il "Comunicato AIFA" pubblicato nel portale internet dell'AIFA sezione Registrazione;

Visto il "Warning di prossima decadenza" del 11 febbraio 2013, pubblicato nel portale internet dell'AIFA in pari data;

Visto il "Warning di prossima decadenza" del 10 aprile 2013, pubblicato nel portale internet dell'AIFA in pari data;

Visto il "Warning di prossima decadenza" del 21 giugno 2013, pubblicato nel portale internet dell'AIFA in pari data;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle AIC dei medicinali oggetto dei surriferiti "Warning di prossima decadenza";

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle AIC dei medicinali oggetto dei già citati "Warning di prossima decadenza" non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto specificato nello stesso warning;

Visto che, entro il termine previsto dalle Linee Guida Sunset Clause, alcune società titolari di AIC hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza;

Considerato che a talune delle richieste di esenzione dalla decadenza è stato dato esito negativo in quanto non applicabili i criteri di esenzione previsti nelle Linee Guida "Sunset Clause" e nel "Comunicato AIFA" pubblicati nel Front-end del portale internet dell'AIFA;

Considerato che taluni medicinali esentati dalla decadenza ai sensi del D. lgs. 219/06 e s.m.i., art. 38, comma 8 non sono stati commercializzati entro il periodo di esenzione;

Tenuto conto dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 31 agosto 2013, da cui risulta che i medicinali descritti nell'elenco di non sono stati commercializzati durante i tre anni antecedenti alla data di decadenza evidenziata per ognuno di essi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7 del D. lgs. 219/06 e s.m.i., le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono

Determina:

Art. 1.

1. I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determinazione risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i.

Art. 2.

1. Il presente provvedimento, unitamente all'allegato, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2013

*Il dirigente:* MARRA

## Allegato

| AIC | Denominazione Medicinale | Titolare AIC | Decadenza |
|---|---|---|---|
| 037180 | CANTAXEL | CRINOS S.P.A. | 01/06/2013 |
| 039637 | CARBOPLATINO SANDOZ GMBH | SANDOZ GMBH | 01/06/2013 |
| 039633 | DOXORUBICINA ESP PHARMA | ESP PHARMA LIMITED | 01/06/2013 |
| 009950 | DYNAPHOS C | SOFAR S.P.A. | 01/06/2013 |
| 029843 | ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA | INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L. | 01/05/2013 |
| 033986 | EPARINA CALCICA | EG S.P.A. | 01/06/2013 |
| 030667 | ERGOMETRINA MALEATO S.A.L.F. | S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO | 01/05/2013 |
| 038065 | FLUDARABINA IC PHARMA | IC PHARMA S.R.L. | 01/06/2013 |
| 029744 | FOSFATO SODICO ACIDO QUALIFARMA | LJ PHARMA SRL | 01/01/2012 |
| 026253 | GELPLEX | FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. | 01/05/2013 |
| 039746 | GEMCITABINA VIPHARM | VIPHARM S.A. | 01/08/2013 |
| 039642 | IRINOTECAN DISPERSUS | DISPERSUS LTD | 01/06/2013 |
| 033288 | ISOSORBIDE MONONITRATO SIGMA TAU GENERICS | SIGMA TAU GENERICS S.P.A. | 01/06/2013 |
| 036987 | KETOPROFENE CYATHUS EXQUIRERE GIA' KETOPROFENE SEGEFARM | CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH | 01/05/2013 |
| 037159 | LAMOTRIGINA ARROW APS | ARROW APS | 01/05/2013 |
| 027397 | LIDOMOL | L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. | 01/08/2013 |
| 039756 | LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ESP PHARMA | ESP PHARMA LIMITED | 01/08/2013 |
| 033084 | MAXID | SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI | 01/06/2013 |
| 038171 | NEBIVOLOLO TORRENT | TORRENT PHARMA GMBH | 01/08/2013 |
| 028040 | NEPHROSTERIL | FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH | 01/06/2013 |
| 033746 | NIFEDICRON | BIOTEFARMA S.R.L. | 01/06/2013 |
| 029477 | NOALGOS | LEVOFARMA S.R.L. | 01/06/2013 |
| 002347 | PENTOTHAL SODIUM | HOSPIRA S.P.A. | 01/07/2013 |
| 039577 | PIPERACILLINA E TAZOBACTAM ACTAVIS | ACTAVIS ITALY S.P.A. | 01/06/2013 |
| 038281 | RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA | TEVA ITALIA S.R.L. | 01/08/2013 |
| 034451 | RANITIDINA SIGMA TAU GENERICS | SIGMA TAU GENERICS S.P.A. | 01/06/2013 |
| 038925 | TIBOLONE TEVA | TEVA ITALIA S.R.L. | 01/08/2013 |
| 038329 | TRAMADOLO ACTAVIS | ACTAVIS GROUP PTC EHF | 01/08/2013 |
| 038939 | VENLAFAXINA ACTAVIS PTC | ACTAVIS GROUP PTC EHF | 01/05/2013 |

**14A00232**

DETERMINA 31 dicembre 2013.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Inflectra», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1220/2013).**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 25 ottobre 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 6 novembre 2013;

Vista la lettera dell'Ufficio di Farmacovigilanza del 10 dicembre 2013 indirizzata alla ditta Hospira Italia srl con la quale viene autorizzato il materiale educazionale del farmaco Inflectra (Infliximab)

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, generici/equivalenti/biosimilari di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

INFLECTRA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 31 dicembre 2013

*Il direttore generale:* PANI

**Allegato alla Determina AIFA Numero 1220/2013 del 31/12/2013 .**

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

**Generici / Equivalenti / Biosimilari di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.**

## *INFLECTRA*

**Codice ATC - Principio Attivo:** L04AB02 - Infliximab

**Titolare:** HOSPIRA UK LTD

**GUUE** 25/10/2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

### Indicazioni terapeutiche

Artrite reumatoide

Inflectra, in associazione con metotrexato, è indicato per la riduzione dei segni e dei sintomi e il miglioramento della funzione fisica in:

• pazienti adulti con malattia in fase attiva quando la risposta ai farmaci anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD *disease-modifying anti-rheumatic drug*), incluso il metotrexato, sia stata inadeguata.

• pazienti adulti con malattia grave, in fase attiva e progressiva non trattata precedentemente con metotrexato o con altri DMARD.

In questa popolazione di pazienti è stato dimostrato, mediante valutazione radiografica, una riduzione del tasso di progressione del danno articolare (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Malattia di Crohn negli adulti

Inflectra è indicato per:

• il trattamento della malattia di Crohn in fase attiva, di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un trattamento completo ed adeguato con corticosteroidi e/o immunosoppressori; o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni mediche per le suddette terapie.

• il trattamento della malattia di Crohn fistolizzante in fase attiva, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un ciclo di terapia completo ed adeguato con trattamento convenzionale (inclusi antibiotici, drenaggio e terapia immunosoppressiva).

Malattia di Crohn nei bambini

Inflectra è indicato per il trattamento della malattia di Crohn grave in fase attiva nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che non hanno risposto alla terapia convenzionale con un corticosteroide, un immunomodulatore e una terapia nutrizionale primaria o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni per le suddette terapie. Infliximab è stato studiato solo in associazione con la terapia immunosoppressiva convenzionale.

Colite ulcerosa

Inflectra è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva, di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui

esista una controindicazione medica a queste terapie.

Colite ulcerosa pediatrica
Inflectra è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado grave in bambini e adolescenti da 6 a 17 anni di età, che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-MP o AZA, o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

Spondilite anchilosante
Inflectra è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.

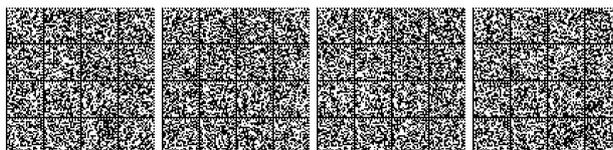
Artrite psoriasica
Inflectra è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in pazienti adulti qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti con DMARD.
Inflectra deve essere somministrato:
• in associazione con metotrexato
• singolarmente in pazienti che risultano intolleranti al metotrexato o per i quali esso sia controindicato.
Infliximab ha mostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica e di ridurre il tasso di progressione del danno alle articolazioni periferiche, misurato con i raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Psoriasi
Inflectra è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a grave nei pazienti adulti che non hanno risposto o per i quali siano controindicati o che sono risultati intolleranti ad altri trattamenti sistemici inclusi la ciclosporina, il metotrexato o lo psoralene ultravioletto A (PUVA) (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

## Modo di somministrazione

Il trattamento con Inflectra deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, delle malattie infiammatorie intestinali, della spondilite anchilosante, dell'artrite psoriasica o della psoriasi. Inflectra deve essere somministrato per via endovenosa. Le infusioni di Inflectra devono essere somministrate da operatori sanitari qualificati e istruti nel riconoscere qualsiasi problematica correlata all'infusione. Ai pazienti trattati con Inflectra, deve essere consegnato il foglio illustrativo e la Scheda di Allerta per il paziente.
Durante il trattamento con Inflectra, deve essere ottimizzato l'uso di altre terapie concomitanti quali ad esempio corticosteroidi ed immunosoppressori.

Inflectra deve essere somministrato per via endovenosa in un periodo di 2 ore. Tutti i pazienti trattati con Inflectra devono essere tenuti sotto osservazione per almeno 1-2 ore dopo l'infusione per accertare reazioni acute correlate all'infusione. Deve essere tenuto a disposizione un equipaggiamento d'emergenza, quale adrenalina, antistaminici, corticosteroidi ed un respiratore artificiale. I pazienti possono essere pretrattati con, ad esempio, un antistaminico, idrocortisone e/o paracetamolo e la velocità di infusione può essere rallentata per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione, specialmente se le reazioni correlate all'infusione si sono già verificate in precedenza (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

*Infusioni abbreviate nelle indicazioni dell'adulto*
In pazienti adulti accuratamente selezionati che hanno tollerato almeno 3 infusioni iniziali di Inflectra di 2 ore (fase d'induzione) e che stanno ricevendo la terapia di mantenimento, può essere presa in considerazione la somministrazione di infusioni successive, per un periodo di non meno di 1 ora. Se si verificasse una reazione all'infusione associata all'infusione abbreviata, una velocità d'infusione più lenta può essere considerata per le future infusioni, se il trattamento dovesse continuare. Infusioni abbreviate alle dosi > 6 mg/kg non sono state studiate (vedere paragrafo 4.8).
Per le istruzioni sulla preparazione e la somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

## Confezioni autorizzate:

**EU/1/13/854/001 AIC: 043010014 /E**
100 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO – FLACONCINO (VETRO) - 1 FLACONCINO

**EU/1/13/854/002 AIC: 043010026 /E**
100 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO – FLACONCINO (VETRO) - 2 FLACONCINI

**EU/1/13/854/003 AIC: 043010038 /E**
100 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO – FLACONCINO (VETRO) - 3 FLACONCINI

**EU/1/13/854/004 AIC: 043010040 /E**
100 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO – FLACONCINO (VETRO) - 4 FLACONCINI

**EU/1/13/854/005 AIC: 043010053 /E**
100 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO – FLACONCINO (VETRO) - 5 FLACONCINI

## Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

**Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all’autorizzazione. In seguito, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

## Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

**Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell’autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell’autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell’Agenzia europea per i medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

**Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve sviluppare un programma educazionale per Inflectra che includa i pazienti pediatrici affetti da malattia di Crohn e i pazienti pediatrici affetti da colite ulcerosa affinchè il medico che intenda prescrivere Inflectra in questi pazienti sia informato:
• sul rischio di infezioni opportunistiche e di tubercolosi in pazienti trattati con Inflectra.
• sulla necessità di valutare il rischio di tubercolosi nei pazienti prima di iniziare il trattamento con Inflectra.
• sul rischio di reazioni acute correlate all’infusione e di reazioni di ipersensibilità ritardate.

• sul rischio di linfomi e di altre neoplasie maligne.
• dell'esistenza di una scheda di allerta che deve essere fornita ai pazienti che utilizzano Inflectra.
• che i bambini possono essere esposti ad un rischio superiore di sviluppare infezioni e che le vaccinazioni devono essere aggiornate prima di iniziare il trattamento.

**Regime di dispensazione**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo – dermatologo - gastroenterologo – internista - (RRL).

**14A00231**

# CIRCOLARI

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

CIRCOLARE 27 dicembre 2013, n. **43755**.

**Avviso pubblico per la selezione e il finanziamento di contratti di sviluppo per la realizzazione di iniziative di logistica industriale nel Polo Logistico Intermodale di Gioia Tauro.**

*Alle imprese interessate*

*Alla Regione Calabria*

*Al Consorzio per lo sviluppo industriale della provincia di Reggio Calabria*

*All'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. -Invitalia*

1. *Finalità*

1.1 Il Ministero dello sviluppo economico (nel seguito "Ministero"), la Regione Calabria, il Consorzio per lo sviluppo industriale della provincia di Reggio Calabria e l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. Invitalia (nel seguito "Invitalia"), con il presente avviso promuovono la realizzazione, nell'ambito del Polo Logistico Intermodale di Gioia Tauro, di programmi di sviluppo nel settore della logistica industriale, caratterizzati da un elevato grado di innovatività tecnologica. A tal fine le parti hanno sottoscritto un Protocollo di intesa atto a garantire un effettivo coordinamento e una stretta collaborazione operativa per favorire la realizzazione degli investimenti.

1.2 I programmi sono realizzati applicando la normativa relativa ai "Contratti di sviluppo" e precisamente:

- decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia .e delle finanze, il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, il Ministro per la semplificazione normativa e il Ministro per il turismo, del 24 settembre 2010, pubblicato nel S.O. alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 300 del 24 dicembre 2010, di seguito indicato come "DM 24/09/2010";

- decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 maggio 2011 recante gli indirizzi operativi per l'attuazione del decreto ministeriale 24/09/2010, di seguito indicato come "DM 11/05/2011";

- circolare del Ministro dello sviluppo economico n. 21364 del 16 giugno 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 174 del 28 luglio 2011, di seguito indicata come "Circolare 16/06/2011 n. 21364";

- circolare del Ministro dello sviluppo economico n. 11345 del 29 marzo 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 85 dell'11 aprile 2013, di seguito indicata come "Circolare 29/03/2013 n. 11345".

1.3 I programmi di sviluppo debbono essere composti da uno o più progetti di investimento, come individuati nel Titolo II del decreto ministeriale 24/09/2010.

1.4 Per quanto non espressamente disciplinato dal presente avviso si rinvia alla normativa citata al punto 1.2.

1.5 Il presente avviso è emanato in attuazione dell'Accordo di Programma Quadro "Polo Logistico Intermodale di Gioia Tauro", sottoscritto il 28 settembre 2010 e, in particolare, dell'intervento MS/01 - "Sistema di incentivi per le imprese del Polo Logistico Intermodale di Gioia Tauro", in complementarietà con l'intervento AP/02 "Sistema di incentivi per le imprese del Polo Logistico Intermodale di Gioia Tauro (Contratti di investimento)", finanziato a valere sul Programma Operativo Regionale

Calabria FESR 2007-2013, linea di intervento 7.1.5.1 “Contratti di investimento per la creazione o il potenziamento di reti/cluster di imprese nei settori strategici dell’economia regionale”.

2. *Localizzazione*

2.1 Per l’accesso ai benefici del presente avviso pubblico, i programmi di sviluppo debbono essere localizzati all’interno delle aree dell’agglomerato industriale di Gioia Tauro-Rosarno-San Ferdinando, individuate dal “Piano degli interventi infrastrutturali per lo sviluppo della II Zona industriale e delle Aree consortili del Consorzio per lo sviluppo industriale della provincia di Reggio Calabria” elaborato dal Consorzio per lo sviluppo industriale della provincia di Reggio Calabria. Nell’allegato n. 1 alla presente circolare è riportato l’elenco dei lotti attualmente disponibili. L’assegnazione provvisoria, da parte del Consorzio per lo sviluppo industriale della provincia di Reggio Calabria, del lotto o dei lotti individuati per la localizzazione costituisce requisito di ammissibilità delle istanze di accesso alla procedura di negoziazione.

3. *Caratteristiche delle proposte di investimento e settori di attività ammissibili*

3.1 Il presente avviso è finalizzato a selezionare programmi di sviluppo di attività di logistica industriale, costituti da uno o più progetti di investimento aventi carattere innovativo e ad elevato valore aggiunto, che favoriscano la diversificazione della gamma dei servizi offerti nel Polo Logistico Intermodale di Gioia Tauro, quali, in via esemplificativa e non esaustiva:

- magazzinaggio, anche con la catena del freddo; gestione delle giacenze; raccolta/eliminazione dei prodotti scaduti, gestione dei resi, movimentazione e gestione dei vuoti;

-gestione/preparazione degli ordini e spedizione; ottimizzazione dei carichi per il trasporto interno; pianificazione della distribuzione e del trasporto del prodotto finito; - gestione informatica e pratiche doganali; controlli quantitativi e qualitativi;

- lavorazioni accessorie legate al ciclo logistico (confezionamento, etichettatura, prezzatura, codice a barre).

3.2 Sono ammessi i programmi di sviluppo inerenti alle attività individuate come ammissibili dal citato decreto ministeriale 24/09/2010 nell’ambito delle sezioni H ed N della classificazione delle attività economiche ATECO 2007, riepilogate nell’allegato n. 2.

3.3 Non sono ammissibili alle agevolazioni i progetti di ricerca industriale e prevalente sviluppo sperimentale.

3.4 L’importo complessivo delle spese e dei costi ammissibili degli investimenti oggetto del contratto di sviluppo, con esclusione del costo di opere infrastrutturali, se previste, deve essere inferiore a euro 50.000.000,00.

4. *Risorse finanziarie disponibili*

4.1 L’ammontare complessivo delle risorse per la concessione delle agevolazioni di cui al presente avviso è pari a euro 25.000.000,00 (venticinquemilioni), a valere sull’Asse prioritario II, Obiettivo operativo 4.2.1.1 “Rafforzamento del sistema produttivo”, Azione 1 “Interventi finalizzati al riposizionamento competitivo del sistema produttivo” del Programma Operativo Nazionale “Ricerca e competitività” FESR 2007-2013 (nel seguito “PON R&C”) e sulle risorse del Piano di Azione Coesione di competenza del Ministero, Direzione generale per l’incentivazione delle attività imprenditoriali, di cui alla delibera CIPE n. 113/2012. Tali risorse si intendono al lordo degli oneri relativi alla gestione degli interventi.

5. *Agevolazioni concedibili*

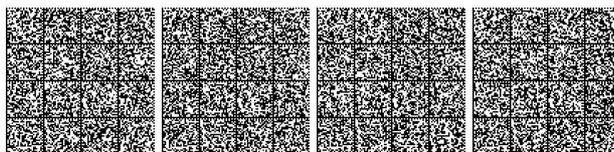
5.1 Le agevolazioni sono concesse nella forma di contributo in conto impianti e finanziamento agevolato, anche combinate tra loro, nel rispetto dei limiti delle intensità massime di aiuto previste dalla disciplina comunitaria vigente. In riferimento alle attività ammissibili di cui alla sezione H della classificazione delle attività economiche ATECO 2007 ricomprese nell’allegato n. 2, le intensità massime di aiuto sono quelle previste per le imprese di grande dimensione, indipendentemente dalla dimensione effettiva dell’impresa beneficiaria.

6. *Modalità e termini di presentazione dell’istanza di accesso alla procedura di negoziazione*

6.1 L’istanza di accesso alla procedura di negoziazione a valere sul presente avviso è trasmessa a Invitalia, soggetto gestore delle agevolazioni, secondo le modalità indicate all’art. 7 del decreto ministeriale 24/09/2010. Il modello per la presentazione dell’istanza è disponibile nei siti internet del Ministero (www.mise.gov.it) e di Invitalia (www.invitalia.it).

6.2 Le istanze di accesso alla procedura di negoziazione possono essere presentate dal 1° al 45° giorno successivo a quello di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente avviso.

7. *Criteri di valutazione e termini per le attività istruttorie*

7.1 Le istanze di accesso presentate entro il termine di cui al punto 6.2 sono valutate, ai fini della formazione della graduatoria di cui al punto 7.3, secondo quanto disposto dai decreto ministeriale 24/09/2010 e 11/05/2011 e dalle Circolari 16/06/2011 n. 21364 e 29/03/2013 n. 11345, nonché in conformità ai “Criteri di selezione delle operazioni” del PON R&C, Asse prioritario II “Sostegno all’innovazione”, Obiettivo operativo 4.2.1.1 “Rafforzamento del sistema produttivo”, Azione 1 “Interventi finalizzati al riposizionamento competitivo del sistema produttivo”.

7.2 Ai fini della formazione della graduatoria di cui al punto 7.3, alle istanze di accesso che avranno soddisfatto i requisiti di ammissibilità di cui al punto 7.1 sono applicati i criteri di valutazione riportati nell'allegato n. 3. In considerazione del prioritario utilizzo delle risorse comunitarie del PON R&C, è attribuito un punteggio specifico per i programmi di investimento per i quali è prevista l'ultimazione degli investimenti e la rendicontazione delle relative spese entro il 31 luglio 2015. In caso di parità di punteggio complessivo, ai fini della formazione della graduatoria si terrà conto dell'ordine cronologico di presentazione delle istanze.

7.3 Al termine delle attività di valutazione di cui ai punti 7.1 e 7.2, e comunque entro 30 giornidalla data ultima di presentazione delle istanze, Invitalia forma la graduatoria dei programmi di sviluppo ammissibili. La graduatoria è pubblicata nei siti istituzionali di Invitalia e del Ministero. Invitalia avvia la fase di negoziazione e istruttoria delle istanze sulla base della graduatoria formulata e fino all'esaurimento delle risorse disponibili.

7.4 Le attività di negoziazione e istruttoria sono concluse da Invitalia inderogabilmente entro 90 giorni dalla pubblicazione della graduatoria di cui al punto 7.3.

8. *Informazione e pubblicità*

8.1 I soggetti beneficiari devono evidenziare, in tutte le forme di pubblicizzazione del programma e dei relativi progetti, che essi sono realizzati con il concorso di risorse FESR dell'Unione europea, in applicazione del Regolamento (CE) n. 1083/2006 (art. 69) e del Regolamento (CE) n. 1828/2006.

8.2 A norma dell'art. 6 del Regolamento (CE) n. 1828/2006, i soggetti beneficiari delle agevolazioni accettano di essere inseriti nell'"Elenco dei beneficiari, delle denominazioni delle operazioni e dell'importo del finanziamento pubblico destinato alle operazioni", che è pubblicato in forma elettronica o in altra forma dall'Autorità di gestione del PON R&C. Ai sensi dell'art. 8 del medesimo regolamento, i soggetti beneficiari sono tenuti a informare il pubblico circa la sovvenzione ottenuta, attraverso l'esposizione di una apposita targa informativa, secondo le modalità che il Ministero o Invitalia indicheranno con apposita comunicazione.

9. *Conservazione della documentazione*

9.1 I soggetti beneficiari sono tenuti alla predisposizione di un sistema di contabilità separata o di una codificazione contabile adeguata per tutte le transazioni relative ai progetti cofinanziati.

9.2 I soggetti beneficiari sono obbligati a conservare la documentazione originale di spesa per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data di pagamento del saldo.

10. *Ispezioni e controlli*

10.1 I soggetti beneficiari sono tenuti ad acconsentire e a favorire lo svolgimento di tutti i controlli disposti, oltre che da Invitalia e dal Ministero, anche da competenti organismi statali, dalla Commissione europea e da altri organi dell'Unione europea competenti in materia, anche mediante ispezioni e sopralluoghi, al fine di verificare lo stato di avanzamento dei programmi e le condizioni per il mantenimento delle agevolazioni in relazione a quanto stabilito, in particolare, dagli articoli 60, 61 e 62 del Regolamento (CE) n. 1083/2006, nonché dagli articoli 13 e 16 del Regolamento (CE) n. 1828/2006.

11. *Stabilità delle operazioni*

11.1 Ai fini della conservazione delle condizioni di ammissibilità e pena la revoca del contributo concesso, i soggetti beneficiari sono tenuti a mantenere in essere l'investimento presso l'unità operativa oggetto di agevolazione per un periodo minimo di 5 anni dopo il suo completamento in caso di grandi imprese, e per un periodo minimo di 3 anni dopo il suo completamento in caso di piccole e medie imprese, fatta salva la possibilità di sostituzione degli investimenti realizzati con altri beni strumentali di valore congruo e aventi analoga finalizzazione produttiva.

Roma, 27 dicembre 2013

*Il Ministro:* ZANONATO

***ALLEGATO N. 1***

LOTTI DISPONIBILI ALL'INTERNO DELLE AREE INDIVIDUATE DAL "PIANO DEGLI INTERVENTI INFRASTRUTTURALI PER LO SVILUPPO DELLA II ZONA INDUSTRIALE E DELLE AREE CONSORTILI DEL CONSORZIO PER LO SVILUPPO INDUSTRIALE DELLA PROVINCIA DI REGGIO CALABRIA".

| REGIONE CALABRIA | | |
|---|---|---|
| ***CONSORZIO PER LO SVILUPPO INDUSTRIALE DELLA PROVINCIA DI REGGIO CALABRIA*** | | |
| *AGGLOMERATO INDUSTRIALE DI GIOIA TAURO - ROSARNO - SAN FERDINANDO* | | |
| **PRIMA ZONA INDUSTRIALE** | | |
| N° | LOTTO N° | SUPERFICIE LOTTO MQ |
| 1 | 54 | 7.269 |
| 2 | 60 | 5.000 |
| 3 | 61 | 5.000 |
| 4 | 62 | 5.000 |
| 5 | 63 | 5.000 |
| 6 | 64 | 5.000 |
| 7 | 69 | 3.300 |
| 8 | 74 | 5.000 |
| 9 | 76 | 12.044 |
| 10 | 81B | 45.715 |
| 11 | 82B | 15.554 |
| 12 | 86 | 6.181 |
| **TOTALE SUPERFICIE DISPONIBILE 1^ ZONA IND.LE mq** | | **120.063** |
| **SECONDA ZONA INDUSTRIALE** | | |
| N° | LOTTO N° | SUPERFICIE LOTTO MQ |
| 1 | 1 | 11.200 |
| 2 | 2 | 10.800 |
| 3 | 4 | 6.600 |
| 4 | 5 | 5.000 |
| 5 | 8 | 10.500 |
| 6 | 9 | 11.800 |
| 7 | 10 | 5.033 |
| 8 | 11 | 10.500 |
| 9 | 12 | 11.300 |
| 10 | 16 | 60.000 |
| 11 | 17 | 15.000 |
| 12 | 22 | 10.000 |
| 13 | 29 | 6.500 |
| 14 | 30 | 5.000 |
| 15 | 35 | 6.000 |
| 16 | 37 | 5.912 |

| ***Segue SECONDA ZONA INDUSTRIALE*** | | |
|---|---|---|
| N° | LOTTO N° | SUPERFICIE LOTTO MQ |
| 17 | 46 | 4.603 |
| 18 | 49 | 2.770 |
| 19 | 227 | 9.000 |
| 20 | 228 | 3.430 |
| | **TOTALE 1** | **210.948** |
| 21 | 200 | 5.000 |
| 22 | 201 | 2.000 |
| 23 | 202 | 3.000 |
| 24 | 203 | 3.000 |
| 25 | 204 | 3.500 |
| 26 | 205 | 2.300 |
| 27 | 206 | 2.300 |
| 28 | 209 | 4.440 |
| 29 | 210 | 6.600 |
| 30 | 211 | 1.800 |
| 31 | 212 | 2.000 |
| 32 | 213 | 4.500 |
| 33 | 214 | 2.000 |
| 34 | 215 | 2.000 |
| 35 | 216 | 1.900 |
| 36 | 217 | 2.000 |
| 37 | 218 | 2.000 |
| 38 | 219 | 4.500 |
| 39 | 221 | 2.700 |
| 40 | 222 | 2.700 |
| 41 | 223 | 12.200 |
| 42 | 230 | 2.500 |
| 43 | 231 | 2.800 |
| 44 | 113 | 2.500 |
| 45 | 229 | 4.000 |
| | **TOTALE 2** | **67.740** |
| **TOTALE SUPERFICIE DISPONIBILE 2^ ZONA IND.LE mq** | | **278.688** |
| **TERZA ZONA INDUSTRIALE** | | |
| N° | LOTTO N° | SUPERFICIE LOTTO MQ |
| 46 | LOTTO A | 23.000 |
| 47 | LOTTO B | 46.000 |
| 48 | LOTTO C | 51.000 |
| **TOTALE SUPERFICIE DISPONIBILE 3^ ZONA IND.LE mq** | | **120.000** |
| SUPERFICIE COMPLESSIVA DISPONIBILE MQ | | **518.751** |

***ALLEGATO N. 2***

ELENCO DELLE ATTIVITÀ AMMISSIBILI NELL'AMBITO DELLE SEZIONI H ED N
DELLA CLASSIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ ECONOMICHE ATECO 2007

**Sezione H "Trasporto e Magazzinaggio"**

- Attività di cui alla divisione 52 "Magazzinaggio e attività di supporto ai trasporti"
- Attività di cui alla divisione 53 "Servizi postali e attività dei corrieri"

**Sezione N "Noleggio, agenzie di viaggio, servizi di supporto alle imprese"**

- Attività di cui alla classe 82.92 "Attività di imballaggio e confezionamento per conto terzi"

*ALLEGATO N. 3*

GRIGLIA DI VALUTAZIONE DELLA FINANZIABILITÀ
DELLE ISTANZE DI ACCESSO AL CONTRATTO DI SVILUPPO

Il contenuto delle dichiarazioni apportate dai soggetti proponenti in relazione ai criteri di valutazione sotto indicati non potrà essere modificato nel corso dello svolgimento della procedura di negoziazione in maniera tale da alterare l'esito della graduatoria. L'eventuale modifica che abbia per conseguenza l'alterazione della graduatoria comporterà il decadimento dalla stessa. Per i programmi di sviluppo industriale costituiti da più progetti di investimento i punteggi sono attribuiti pro-quota ai singoli progetti in ragione della loro incidenza sul valore complessivo dell'investimento previsto dal programma.

| CRITERIO | PARAMETRO DI VALUTAZIONE | ATTRIBUZIONE PUNTI | Punteggio max | Punteggio max |
|---|---|---|---|---|
| **A) Efficacia del Progetto di sviluppo proposto rispetto ai criteri di priorità dei Contratti di sviluppo** | | | | |
| **A1** - Capacità del Programma di miglioramento dell'impatto sull'ambiente | Il punteggio viene attribuito se il progetto di investimento prevede l'adozione di specifiche misure volte a ridurre l'impatto sull'ambiente | - 4 punti per installazione di impianti e macchinari ad elevata efficienza energetica<br>- 3 punti per ottimizzazione delle performance energetiche degli edifici (isolamento termico, impianti di riscaldamento/raffreddamento ad elevata efficienza energetica, sistemi di illuminazione a basso consumo<br>- 3 punti per utilizzo di fonti rinnovabili (pannelli fotovoltaici, collettori solari termici, utilizzo di biomasse) | 10 | |
| **A2** - Intensità dell'apporto finanziario dei soggetti proponenti | Valutazione della capacità del soggetto proponente di far fronte alla copertura finanziaria richiesta per la realizzazione del Programma di investimento | Indice di copertura autonoma degli investimenti (Contributo finanziario/investimenti di progetto*100)<br>• 26%-35% 2 punti<br>• 36%-50% 3 punti<br>• oltre 50% 4 punti<br>Per contributo finanziario si intende l'ammontare complessivo del capitale apportato dall'impresa attraverso risorse proprie o mediante finanziamento esterno in una forma che prescinda da qualsiasi intervento pubblico.<br>Per investimenti di progetto si intende il totale delle immobilizzazioni materiali ed immateriali previste nel programma degli investimenti. | 4 | 20 |
| | Indice di copertura autonoma degli investimenti | Indice intensità apporto capitale proprio (Capitale proprio/investimenti di progetto*100)<br>• 0%-30% 2 punti<br>• 31%-50% 4 punti<br>• oltre 50% 6 punti<br>Per capitale proprio si intende il totale delle risorse finanziarie apportate direttamente dall'impresa mediante versamento in conto capitale sociale o in conto futuro aumento capitale sociale.<br>Per investimenti di progetto si intende il totale delle immobilizzazioni materiali ed immateriali previste nel programma degli investimenti. | 6 | |

| CRITERIO | PARAMETRO DI VALUTAZIONE | ATTRIBUZIONE PUNTI | Punteggio max | Punteggio max |
|---|---|---|---|---|
| **B) Efficienza Attuativa** | | | | |
| **B1** - Fattibilità amministrativa e velocità della spesa | Valutazione dei tempi necessari per l'apertura del cantiere e, quindi, di impegnabilità e di spendibilità delle relative risorse | Rapporto tra spese ammissibili per impianti, macchinari e attrezzature e totale spese ammissibili superiore al 60%:<br>• tra 61% e 70%: 1 punto<br>• tra 71% e 80%: 2 punti<br>• tra 81% e 90%: 3 punti<br>• superiore a 90%: 4 punti | 4 | 24 |
| **B2** – Solidità economico patrimoniale dei soggetti partecipanti | Capacità economico finanziaria dell'impresa proponente sulla base di alcuni indici di Bilancio | Verifica dei valori dei seguenti indici, calcolati come media dei valori desunti nell'ultimo esercizio e da quello immediatamente antecedente:<br>- ROE (Reddito netto/Patrimonio netto) se > 2% (1 punto)<br>- ROI (Risultato gestione caratteristica/Totale Attivo), se>6% (2 punti)<br>- Indice di disponibilità (Attivo Circolante/Debiti a breve), se>75% (1 punti)<br>- Margine di struttura (Patrimonio netto-Immobilizzazioninette), se > 0 (2 punti).<br>Si aggiunge un punto se il valore degli indici suddetti dell'ultimo Bilancio è superiore a quello dell'anno precedente. | 10 | |
| **B3** – Tempistica di realizzazione | Chiusura del programma di investimenti entro il 31 luglio 2015 | Si – 10 punti<br>No – 0 punti | 10 | |
| **C) Qualità progettuale intrinseca e innovatività** | | | | |
| **C1** – Innovatività del progetto | Introduzione di innovazioni tecnologiche di processo e/o di prodotto | Possesso di brevetto (almeno EPO) rilevante ai fini del programma di sviluppo oggetto della proposta di CdS: 6 punti | 6 | 6 |

14A00291

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Eutirox».

*Estratto determinazione V&A/2229 del 17 dicembre 2013*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Bracco S.p.a. (codice fiscale 00825120157) con sede legale e domicilio fiscale in via Egidio Folli, 50 - 20134 Milano.

Medicinale: EUTIROX.

Confezione AIC n.:

024402048 - «25 microgrammi compresse» 50 compresse

024402051 - «75 microgrammi compresse» 50 compresse

024402063 - «125 microgrammi compresse» 50 compresse

024402075 - «150 microgrammi compresse» 50 compresse

024402125 - «50 microgrammi compresse» 50 compresse

024402137 - «100 microgrammi compresse» 50 compresse

024402149 - «175 microgrammi compresse» 50 compresse

024402152 - «200 microgrammi compresse» 50 compresse

024402164 - «88 microgrammi compresse» 50 compresse

024402176 - «112 microgrammi compresse» 50 compresse

024402188 - «137 microgrammi compresse» 50 compresse

è ora trasferita alla società: Merck Serono S.p.a. (codice fiscale 00399800580) con sede legale e domicilio fiscale in via Casilina, 125 - 00176 Roma.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A00218**

### Modifica dell'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lextrasa».

*Estratto determinazione V&A/2227 del 17 dicembre 2013*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Prodotti Dott. Maffioli S.a.s. di Labruzzo Anna & C. (codice fiscale 01055270159) con sede legale e domicilio fiscale in via Firenze, 38 - 20060 Trezzano Rosa (Milano).

Medicinale: LEXTRASA.

Confezione AIC n.:

033256013 - «400 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse gastroresistenti

033256025 - «800 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse gastroresistenti

033256037 - «4g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose 100 ml

033256049 - «500 mg supposte» 20 supposte

033256052 - «800 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse

è ora trasferita alla società: Sofar S.p.a. (codice fiscale 03428610152) con sede legale e domicilio fiscale in via Firenze, 40 - 20060 Trezzano Rosa (Milano).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A00219**

### Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

*Estratto determinazione V&A IP n. 2034 del 18 novembre 2013*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 12 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 766170-2, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. Cis di Nola Isola 8, lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 042856029 (in base 10) 18VVLX (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

*Indicazioni terapeutiche*

AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali,

infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

*Riconfezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l., via V. Locchi, 112 - 50141 Firenze; Welcome Pharma S.p.a., via Campobello, 1 - 00040 Pomezia (Roma).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 042856029; Classe di rimborsabilità: C (nn).

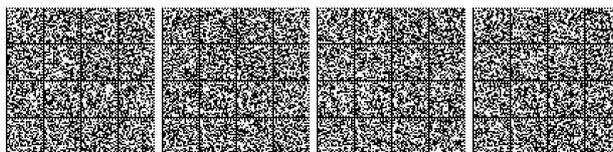
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di un eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 042856029; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A00220**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

*Estratto determinazione V&A IP n. 2027 del 15 novembre 2013*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg polvo par susp. oral 12 sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 766451-2 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: GMM FARMA S.r.l. CIS di Nola, Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (Napoli).

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Codice A.I.C.: 042856017 (in base 10) 18VVLK (in base 32).

Forma Farmaceutica: bustine.

Ogni bustina contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Eccipienti: crospovidone, silice colloidale idrata, aspartame, magnesio stearato, aroma pesca-limone-fragola.

*Indicazioni terapeutiche*

AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali,

infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

*Riconfezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Welcome Pharma S.p.A. Via Campobello, 1 - 00040 Pomezia (Roma); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 - 50141 Firenze.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Codice AIC: 042856017; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Codice A.I.C.: 042856017; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A00221**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

*Estratto determinazione V&A IP n. 20 del 7 gennaio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX colirio en solucion 3mg/ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 57594 Cod. Nacion. 977298-7, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in Via Giuseppe Parini, 9 - 20121 Milano.

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 042997015 (in base 10) 19058R (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione.

Composizione: 100 ml contengono:

Principio attivo: Tobramicina 0,3 g;

Eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: TOBRAL è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi, 112 - 50141 Firenze; S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO); PB Beltracchini s.r.l. Via Santo Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice A.I.C: 042997015; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 042997015; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A00222**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

*Estratto determinazione V&A IP n. 26 dell'8 gennaio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX colirio en solucion 3mg/ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 57594 Cod. Nacion. 977298-7, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Medifarm S.R.L., Via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 040378022 (in base 10) 16J7P6 (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione.

Composizione: 100 ml contengono.

Principio attivo: Tobramicina 0,3 g.

Eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua depurata, (acido solforico, sodio idrossido).

Indicazioni terapeutiche: TOBRAL è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice AIC: 040378022; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice AIC: 040378022; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A00223**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

*Estratto determinazione V&A IP n. 21 del 7 gennaio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX eye drops suspension 0,1% + 0,3% 1 fl. 5 ml dalla Grecia con numero di autorizzazione 43179/12-05-2011 , il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in Via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano;

Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 042998017 (in base 10) 190681 (in base 32).

Forma Farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione: 1 ml contiene

Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg.

Eccipienti: benzalconio cloruro, edetato di sodio, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico, idrossido di sodio, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 - 50141 Firenze; S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PB Beltracchini s.r.l. Via Santo Erasmo , 6 - 20027 Rescaldina (Milano);

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 042998017; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 042998017; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica ;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A00224**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec»

*Estratto determinazione V&A IP n. 22 del 7 gennaio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYRTEC 10 mg tabletki powlekane (film coated tablet) 20 tabl. dalla Polonia con numero di autorizzazione R/1846 , con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in Via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano;

Confezione: ZIRTEC "10mg compresse rivestite con film" 20 compresse

Codice AIC: 043015015 (in base 10) 190QV7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film;

Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Cetirizina dicloridrato 10mg

Eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400.

Indicazioni terapeutiche:

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Zirtec è indicato:

per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.

per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PB Beltracchini s.r.l. Via Santo Erasmo , 6 - 20027 Rescaldina (MI);

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: ZIRTEC "10mg compresse rivestite con film" 20 compresse

Codice AIC: 043015015; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse

Codice AIC: 043015015; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A00225**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec»

*Estratto determinazione V&A IP n. 2247 del 17 dicembre 2013*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYRTEC 10 mg tabletki powlekane (film coated tablet) 20 tabl. dalla Polonia con numero di autorizzazione R/1846, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

Importatore: GMM FARMA S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola;

Confezione: ZIRTEC "10mg compresse rivestite con film" 20 compresse

Codice AIC: 042955029 (in base 10) 18YW8P (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film;

Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Cetirizina dicloridrato 10mg

Eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Film di rivestimento: Opadry Y-1-7000 (ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400).

Indicazioni terapeutiche:

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Zirtec è indicato:

per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.

per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

*Riconfezionamento secondario*

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine Welcome Pharma S.p.A. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: ZIRTEC "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

Codice AIC: 042955029; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse

Codice AIC: 042955029; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A00226**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

*Estratto determinazione V&A IP n. 2257 del 17 dicembre 2013*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX unguento oftalmico 3mg/g pomade oftalmica tubo de 3,5g dalla Spagna con numero di autorizzazione 57593 Cod. Nacion. 653544-8, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Medifarm S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma;

Confezione: TOBRAL "0,3 % unguento oftalmico" tubo da 3,5 g,

Codice AIC: 040378034 (in base 10) 16J7PL (in base 32)

Forma Farmaceutica: Unguento oftalmico.

Composizione: 100 grammi di unguento contengono:

Principio attivo: tobramicina 0,3 g.

Eccipienti: clorobutanolo, olio di vaselina, vaselina.

Indicazioni terapeutiche: TOBRAL 0,3% unguento oftalmico è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato confezionamento secondario presso l'officine Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: TOBRAL "0,3 % unguento oftalmico" tubo da 3,5 g,

Codice AIC: 040378034; Classe di rimborsabilità: C (nn)

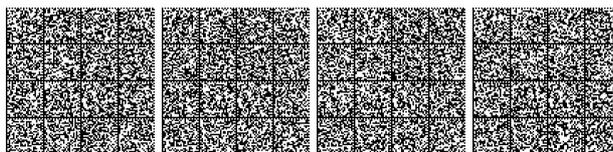
La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: TOBRAL "0,3 % unguento oftalmico" tubo da 3,5 g,

Codice AIC: 040378034; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A00227**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion»**

*Estratto determinazione V&A IP n. 2250 del 17 dicembre 2013*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,125 mg comprimidos 30 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 58118 Cod. Nac. 698993, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Medifarm S.r.l., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma;

Confezione: HALCION "125 microgrammi compresse" 20 compresse

Codice AIC: 041752039 (in base 10) 17U5H7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Triazolam 125 microgrammi

Eccipienti: Eccipienti: Lattosio, Cellulosa microcristallina, Diossido di silice colloidale, Sodio docusato, Magnesio stearato;

Indicazioni terapeutiche: Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando l'insonnia è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato confezionamento secondario presso l'officine Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA;

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: HALCION "125 microgrammi compresse" 20 compresse

Codice AIC: 041752039; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: HALCION "125 microgrammi compresse" 20 compresse

Codice AIC: 041752039; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A00228**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sinvacor»**

*Estratto determinazione V&A IP n. 2248 del 17 dicembre 2013*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOCOR 20 mg por. tablet film. dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 31/155/92-C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione: SINVACOR "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Codice AIC: 042986012 (in base 10) 18ZUJV (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 20 mg di simvastatina.

Eccipienti: Lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo;

*Indicazioni terapeutiche*

Ipercolesterolemia

Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.

Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso PHARM@ IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 - 50141 Firenze;

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: SINVACOR "20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse

Codice AIC: 042986012; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione SINVACOR "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Codice AIC: 042986012; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A00229**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox»**

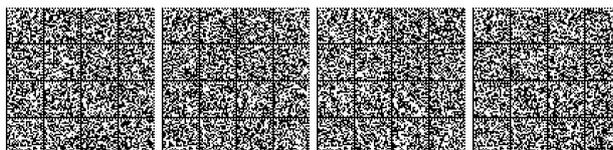
*Estratto determinazione V&A IP n. 2244 del 17 dicembre 2013*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX PLUS tablet (200+200+25) mg 50 Tab dalla Grecia con numero di autorizzazione 87853/12-12-2011, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in Via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano;

Confezione: MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse

Codice AIC: 042959015 (in base 10) 18Z057 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresse masticabili

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principi attivi: Magnesio idrossido 200 mg; Alluminio ossido idrato 200 mg; Dimeticone 25 mg;

Eccipienti: amido di mais; acido citrico; amido pregelatinizzato; glucosio; mannitolo; saccarosio; sorbitolo, sorbitolo soluzione 70%; talco; magnesio stearato; saccarina sodica; aroma di limone; aroma di crema svizzera; ossido di ferro giallo (E 172).

Indicazioni terapeutiche: Maalox Plus si usa come coadiuvante nella iperacidità gastrica e nelle dispepsie (ridotta attività digerente) da iperacidità anche in presenza di meteorismo (eccesso di aria nell'intestino).

Trattamento sintomatico dei bruciori e dolori gastrici e nelle esofagiti (infiammazioni della prima parte del tubo digerente).Coadiuvante nella terapia dell'ulcera gastroduodenale.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse

Codice AIC: 042959015; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse

Codice AIC: 042959015; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A00230**

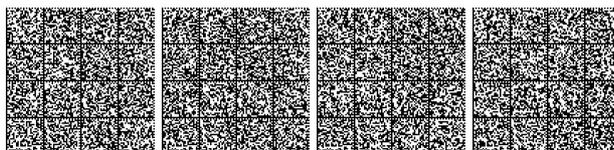
## CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI LECCE

### Nomina del conservatore del registro delle imprese

La giunta della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Lecce, con deliberazione n. 257 del 30 dicembre 2013, ha affidato l'incarico di conservatore del registro delle imprese, ai sensi dell'art. 8, comma 4, della legge 29 dicembre 1993, n. 580, della dott.ssa Angela Patrizia Partipilo, a decorrere dal giorno 3 gennaio 2014.

**14A00190**

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-017) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

*45-410100140122*

**€ 1,00**